



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

08.05.2023

№ 19911/23/10

**ОКСАЛПЛАТИН "ЕБЕВЕ"**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 30 мл (150 мг) у флаконі; по 1 флакону  
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6314/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № MW6667

Кількість ввезеного лікарського засобу 1462

Виробник

**ФАРЕВА Унтерах ГмБХ, Австрія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",**

ідент. код: 38419586

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 08.05.2023 № 1292/6.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника

(посадова особа)



(підпис)

**Ірина ПАЛАМАР**

(ініціали та прізвище)





# FAREVA

UNTERACH

(formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H, Nfg.KG)

Оформлено:  
ФАРЕВА Унтерах ГмбХ  
Мондзеештрассе 11  
А-4866 Унтерах а. Аттерзее  
Австрія  
Тел.: +43 7665 8123 - 0  
Ліцензія на виробництво:  
484064

№: 0704230757

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОКСАЛІПЛАТИН ЕБВ 50МГ/10МЛ 1ЛІВІ ЛФ УА
Торговельна назва:	ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 30 МЛ (150 МГ) У ФЛАКОНАХ №1
№ Матеріалу:	44073576
	Серія Сандоз: MW6667

Випуск серії / Сертифікація виконана:  
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:  
Дата/Час оформлення сертифіката:

Alexander Raninger, Уповноважена особа  
05-KBI-2023 / 08:09:17 ВКЧ  
07-KBI-2023 / 05:57:06 ВКЧ





# FAREVA

UNTERACH

(formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG)

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзеештрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт: **ОКСАЛИПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 30 МЛ (150 МГ) У ФЛАКОНАХ №1**

№ Матеріалу: **44073576**      Номер серії: **MW6667**

Контрольна серія №: **408754848**      Дата затвердження КЯ: **05-КВІ-2023**

План інспекцій: **АТ066384**      Строк придатності: **13-ЛЮТ-2025**

Виробник: **ФАРЕВА Унтерах ГмбХ**      Дата виробництва: **13-ЛЮТ-2023**

Показник	Норми	Результати
Зовнішній вигляд:	прозорий від безколірного до світло-жовтого розчин	відповідає
Зовнішній вигляд розчину:		
- прозорість	≤ етапної суспензії I	відпов дає
- колір	≤ Y7	відпов дає
- видимі включення	практично без видимих часток	відпов дає
- невидимі включення	≥ 10 мкм: не більше ніж 6000 част./флакон ≥ 25 мкм: не більше ніж 600 част./флакон	5 част./флакон 0 част./флакон
Об'єм, що витягається:	не менше декларованого об'єму	31 мл
pH:	4,5 - 6,5	5,6
Щільність:	1,000 – 1,003 г/см <sup>3</sup>	1,001 г/см <sup>3</sup>
Ідентифікація (УФ, ВЕРХ):		
- оксалиплатин	має відповідати стандарту	відпов дає
Вміст:		
- кількісне визначення оксалиплатину	95,0 % – 105,0 %	99,7 %
Супутні домішки:		
- щавелева кислота (домішка А)	≤ 0,30 %	0,11 %
- диаквоциклогексан-1,2-діамінплатину (домішка В)	≤ 0,40 %	0,22 %
- циклогексан-1,2-діамін-етандіато-дигідроксиплатину (домішка С)	≤ 0,20 %	0,10 %
- невідомі домішки, окремі	≤ 0,2 %	0,02 %
- невідомі домішки, сума	≤ 0,7 %	0,33 %
- сума всіх домішок (включно з А, В, С)	≤ 1,2 %	0,33 %
Стерильність:	стерильно	стерильно
Бактеріальні ендотоксини:	≤ 22,87 МО/мл	< 0,80 МО/мл

Всі результати відповідають специфікації

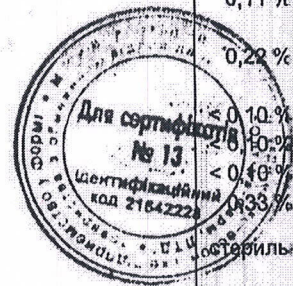
Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ:	
Peter Michaela	/Електронний підпис/ 06.04.2023 10:31:45 +02'00'	Koeppe Kerstin	/Електронний підпис/ 07.04.2023 07:45:50 +02'00'

Документ затверджено електронним підписом

Сторінка 1 з 1

Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: cn=Fedochenko Tetiana, o=FAREVA, email=fedochenko@fareva.com, c=UA  
Reason: Gandoz Using Q-Pen Input  
Date: 2023.04.29 13:43:53 +03'00'





# FAREVA

UNTERACH

(formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG)

Оформлено:

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ  
Мондзеештрассе 11  
А-4866 Унтерах а. Аттерзее  
Австрія  
Тел.: +43 7665 8123 - 0  
Ліцензія на виробництво:  
484064

№: 0704230757

## Сертифікат Відповідності

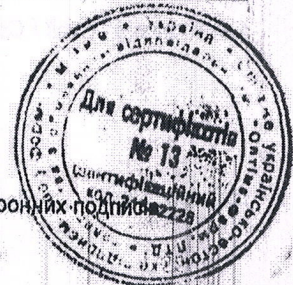
Назва матеріалу:	ОКСАЛІПЛАТИН ЕБВ 50МГ/10МЛ 1ЛІВІ ЛФ УА	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 30 МЛ (150 МГ) У ФЛАКОНАХ №1	Дата випуску:	05-КВІ-2023
Сила дії/активність:	150 МГ / 30 МЛ	Кількість:	1462 УП
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ	Номер ліцензії:	484064
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 30 МЛ		
№ Матеріалу:	44073576		
№ серії Сандоз:	MW6667		
Дата виробництва:	13-ЛЮТ-2023		
Строк придатності:	13-ЛЮТ-2025		
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		
Дільниця випуску:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064
Країна-Імпортер:	Номер реєстраційного посвідчення:		
Україна	UA/6314/02/01		

### Компоненти:

Назва матеріалу:	ОКСАЛІ ДСТ 150МГ 30МЛ АБФ	Серія №:	MU2261
№ Матеріалу:	41002704 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

Сторінка: 1/3

\*Завірено електронним підписом у відповідності до стандартів електронних підписів



Дякуємо за інформацію отриману від вас.



# FAREVA

UNTERACH

(formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG)

№: 0704230757

### Оформлено:

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ  
Мондзеештрассе 11  
А-4866 Унтерах а. Аттерзее  
Австрія  
Тел.: +43 7665 8123 - 0  
Ліцензія на виробництво:  
484064

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОКСАЛІПЛАТИН ЕБВ 50МГ/10МЛ 1ЛІВІ ЛФ УА		
Торгівельна назва:	ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 30 МЛ (150 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44073576	Серія Сандоз:	MW66E7

### Компоненти:

Назва матеріалу:	ОКСАЛІ ДСТ 5МГ/МЛ АНС	Серія №:	MU20E2
№ Матеріалу:	41002700 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

### Компоненти:

Назва матеріалу:	ОКСАЛІПЛАТИН ХЕРЕЙ 1	Серія №:	B673884
№ Матеріалу:	11050614 Активний Фарм. Інгредієнт		
Виробнича дільниця:	Херей Дойтчленд ГмбХ та Ко ХЕРЕЙСТРАССЕ 12-14 63450 ХАНАУ Німеччина		
Серія виробника:	606220040		

### Положення про сертифікацію

Цим підтверджуємо достовірність та точність вищевказаної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості, на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP державних органів реєстрації та специфікаціями, вказаними в Реєстраційному Досьє країни імпортера. Дані щодо виготовлення, упаковки та аналізів серії були перевірені і підтверджено їх відповідність умовам GMP.

### Коментарі до сертифікату:

В процесі виробництва були виявлені відхилення, які можуть мати вплив на випуск продукту.

Сертифікація серії / Серія випущена для України (UA).

